NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/08/2009

Dénomination du médicament

ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTAGONISTE CALCIQUE / ANTIHYPERTENSEUR

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants:

- allergie connue à l'un des composants du comprimé,
- angine de poitrine au repos ou s'aggravant progressivement,
- infarctus dans le mois précédent,
- en cas de maladie grave du foie ou du rein.

Ce médicament EST GENERALEMENT DECONSEILLE en cas d'association au dantrolène, au kétoconazole et à l'itraconazole (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable:

Mises en garde

Chez les patients présentant certains troubles cardiaques, le traitement par lercanidipine sera instauré sous surveillance médicale particulière.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

En cas d'insuffisance cardiaque, le patient sera tout particulièrement surveillé en début de traitement.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec certains médicaments (voir Ne prenez jamais ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment le dantrolène (perfusion), le kétoconazole, l'itraconazole, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:lactose.

3. COMMENT PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie usuelle est d'un comprimé par jour en une prise (soit 10 mg/j). Dans certains cas la posologie peut être d'un demi comprimé par jour et, dans d'autres cas, elle peut être de 2 comprimés par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un peu de liquide, ce liquide ne devant pas être du jus de pamplemousse.

Les comprimés doivent être pris chaque jour à la même heure, de préférence le matin avant le petit déjeuner.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable:

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement.

Cependant, si vous omettez de prendre une dose, continuez le traitement sans essayer de rattraper cet oubli.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- maux de tête, rougeurs du visage accompagnées ou non de bouffées de chaleur, œdèmes des membres inférieurs (*infiltration de liquide dans les jambes*), palpitations, des étourdissements ont également été rapportés.

Plus rarement:

- fatigue, troubles digestifs à type de nausée avec ou sans vomissements, diarrhées, douleurs épigastriques (*douleurs au niveau de l'estomac*), myalgie (*douleurs musculaires*), réactions allergiques au niveau de la peau, augmentation de la diurèse (*urines émises pendant 24 heures*), somnolence,
- une hypotension peut apparaître dans de rares cas,
- quelques rares cas d'inflammation des gencives,

Très rarement, des troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux ont été signalés avec certains inhibiteurs calciques.

Chez certains patients, des douleurs thoraciques peuvent survenir en début de traitement. Il faut en avertir votre médecin.

Biologiquement, un paramètre (taux des enzymes hépatiques) peut augmenter transitoirement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est:

Chlorhydrate de lercanidipine ..... 10,000 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, talc, dioxyde de titane, macrogol 6000, oxyde de fer jaune.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ZANIDIP 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 14, 28, 30, 35, 50, 90 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BOUCHARA RECORDATI
68, RUE MARJOLIN
BP 67
92302 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI
68, RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS -PERRET

Fabricant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI
PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR

ou

LABORATOIRES RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A
VIA MATTEO CIVITALI, 1
20148 MILAN
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.